

ACTA DE INSPECCIÓN

D^a [REDACTED], Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear,

CERTIFICA: Que se personó el día cinco de julio de dos mil doce en el **Hospital de Mérida**, [REDACTED] en Mérida, Badajoz.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido con fines médicos cuya Autorización de funcionamiento (PM) fue concedida por la Dirección General de Ordenación Industrial, Energía y Minas de la Junta de Extremadura en fecha 25 de junio de 2005 (NOTF-PM 02.01.07).

Que la Inspección fue recibida por D. [REDACTED], Oncólogo Radioterapeuta, Jefe del Servicio y Supervisor y por D. [REDACTED], Radiofísico y Supervisor quienes, en representación del titular, aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Que el/los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que, el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

1.- Situación de la instalación (Cambios, modificaciones, incidencias)

- Según consta en la autorización (PM), "*Hospital de Mérida del Servicio Extremeño de Salud*" es el titular y explotador responsable de una instalación radiactiva de segunda categoría y referencias *IR/02/05* e *IRA/2759* ubicada en la planta -1 del citado Hospital y está autorizada a realizar "*tratamiento de pacientes (teleterapia)*" mediante el uso de un

acelerador lineal de electrones y a disponer de dos fuentes encapsuladas de Sr-90. _____

- El titular manifiesta que desde la inspección del CSN de 04.05.11:
 - o No se habían producido cambios ni modificaciones en los aspectos recogidos en el artículo 40 del RD 1836/1999, modificado por RD 35/2008, Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas. _____
 - o Había remitido al CSN la siguiente documentación con entrada en CSN nº 9349 y fecha 20.05.11: Modificación del Reglamento de Funcionamiento en su portada y en página 38, Procedimiento de comunicación de deficiencias, Procedimiento de verificación de monitores de radiación y Plan de Emergencia. _____
 - o No se habían producido incidencias ni sucesos radiológicos notificables
 - o No se han registrado comunicaciones de deficiencias. _____
 - o Había recibido la circular informativa del CSN nº 4/11 de 19.12.11 sobre el uso de la escala de sucesos radiológicos INES en instalaciones radiactivas y en transporte. _____
- El día de la inspección el acelerador se encontraba operativo realizando tratamiento a pacientes, según se detalla en el apartado nº 3 del acta. _
- En las dependencias del Servicio de Radioterapia, existe también un equipo _____ equipo simulador, inscrito en el registro de equipos de rayos X de diagnóstico médico de la Junta de Extremadura con la referencia RX/BA-1375 en enero de 2007. _____
- El día de la inspección este equipo estaba operativo, pero sin funcionar según se describe en el apartado nº 3 del acta _____

Personal y trabajadores expuestos.

La instalación dispone de personal con licencia de supervisor vigente o en trámite de renovación/concesión en el campo "radioterapia": a) Oncólogos Radioterápicos (3): _____; Jefe del Servicio (trámite), _____ (trámite) y _____ (28.04.14) y b) Radiofísicos Hospitalarios (2): _____ (trámite) y _____ (trámite). _____



- El titular tiene establecido en su RF 3.1 la línea de responsabilidad entre supervisores donde se indica que se designará con anotación en el diario de operación un "supervisor de servicio" como responsable de dirigir el funcionamiento de la instalación durante ese día o periodo. ____
- Actualmente el supervisor de servicio se designa semanalmente en una agenda informática con un código por supervisor. _____
- La instalación dispone de personal fijo con licencia de operador en vigencia o en trámite de renovación el campo "radioterapia" (4):
____ TERT (22.04.15), ____ TERT (trámite), ____
____ TERT (trámite) ____ TERT (trámite). _____
- Se manifiesta que estos técnicos de plantilla operan también el equipo TAC simulador y la operadora ____ colabora en las tareas de radiofísica como dosimetrista. _____
- En la instalación trabaja también personal DUE (1), personal auxiliar de nueva incorporación ____ (1), personal administrativo (1) y personal celador (1). _____
- Se manifiesta que continúa la contratación de técnicos de Radioterapia de la bolsa de trabajo como personal de apoyo, nunca como operadores de máquina, para sustituciones temporales, principalmente en los meses de verano. Se informa de este personal en los informes anuales. Durante 2011 figuran dos TERT y actualmente se encuentran en esta situación otros dos TERT ____; ambos poseen licencia en vigor (17.10.13 y 23.03.15 respectivamente) aunque no registrada en la instalación. _____

La organización del personal de la instalación la lleva a cabo el Jefe de Servicio, ____:

Actualmente la jornada es de mañana con prolongación hasta las 16,30 de la tarde y se asignan dos o tres técnicos por jornada de manera que operador de máquina sea siempre personal y con licencia. _____

Se manifiesta la situación de embarazo de una de las operadoras declarada al titular en junio 2012. Esta operadora realiza su trabajo en el servicio con labores restringidas y delantal plomado y se había solicitado un dosímetro de abdomen al centro lector el 03.07.12. _____

- El titular había realizado la clasificación radiológica de los trabajadores expuestos en su documentación de funcionamiento, RF punto 3.3, incluyendo en "categoría A" al personal con licencia (supervisores, operadores) y personal DUE. _____
 - El titular ha realizado la entrega de los documentos de funcionamiento RF y PEI a todo el personal de la instalación con registros individualizados y dispone de archivo de los mismos, según se ha detallado en anteriores inspecciones. _____
 - En relación con el personal de nueva incorporación mencionado se disponía de los registros individualizados de _____ (04.07.12), _____ (14.06.12) y _____ (04.07.12). _____
 - Asimismo había informado sobre la instalación radiactiva al personal del servicio de limpieza, personal celador y personal auxiliar. Disponibles registros de julio 2010 firmados por las personas implicadas. _____
 - El titular a través de la Unidad de Radiofísica había impartido a los trabajadores de la instalación formación continuada en materia de seguridad y protección radiológica en noviembre de 2010 según se detalla en el acta nº 05 y manifiesta que impartirá una nueva formación en 2012 al objeto de cumplir la normativa vigente (Instrucción IS-28). _____
- El titular a través de la Unidad de Radiofísica había llevado a cabo el Simulacro de Emergencia anual según lo establecido en el Plan de Emergencia interno de la IRA en 27.11.11 con registro firmado de asistentes. _____
- El titular realiza el control y vigilancia dosimétrica de los trabajadores expuestos de la instalación mediante dosímetros TL de lectura mensual a través del Servicio de Dosimetría personal "_____". _____ manifiesta que ningún trabajador está expuesto al mismo tiempo en otras instalaciones y dispone de los historiales dosimétricos actualizados. También puede acceder a los mismos vía "on line" con clave de acceso _____
 - Los trabajadores temporales son controlados dosiméricamente mediante dosímetros individuales rotatorios, actualmente solo se dispone de uno y está asignado al operador _____. Las asignaciones individuales y control de sus lecturas se hacen a través de una hoja excell. _____



- El centro lector remite un informe mensual por grupo de usuarios; los valores correspondientes al último informe de junio 2012 son inferiores a 1 mSv en dosis acumuladas año (fondo) y periodo cinco años (fondo), excepto en el trabajador [redacted] on asignación de dosis de hasta 4 mSv en 2011 por no envío de dosímetro en dos meses. _____
- El titular había solicitado a [redacted] la modificación de las dosis administrativas asignadas al citado trabajador el 21.05.12. _____
- El titular realiza la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital de Mérida. Disponibles los certificados médicos de aptitud expedidos por el citado Servicio de 24.11.11 y de 4.07.12. Los reconocimientos, periódicos o iniciales, se realizaron entre julio 2011 y julio 2012 y se mantienen dentro del periodo anual reglamentario. _____

3.- Instalación, dependencias y equipos

3.1.- Acelerador lineal

- La autorización incluye en su condicionado:
 - **Etf nº 3 (dependencias)** "Un búnker para un acelerador, sala de control y dependencias auxiliares" _____
 - **Etf nº 8 (equipo)** "Un acelerador lineal de electrones marca [redacted] de fotones de 6 y 18 MV y electrones entre 6 y 21 MeV" _____



La instalación y sus dependencias así como el funcionamiento del equipo se mantienen sin cambios significativos en relación con lo descrito en el acta nº 05. _____

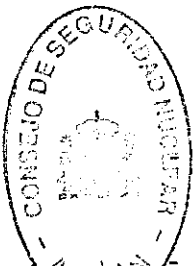
El día de la inspección el acelerador [redacted] n/s 70-4112, se encontraba realizando tratamiento de pacientes en turno de mañana con periodo extendido y con los operadores [redacted] y [redacted] _____

- El acelerador, según se manifestó, mantiene su identificación en chapa troquelada como [redacted] n/s 70-412 fabricado en marzo 2005 y dispone de marcado CE 0123. _____
- En su exterior figura la firma de la casa comercializadora y dispone de señalización externa con distintivo básico de norma UNE 73-302. _____

- La instalación dispone de control de acceso a sus dependencias desde el exterior del Servicio de Radioterapia desde al menos cuatro zonas del hospital. _____
- La puerta que da acceso a la sala de control y las cabinas de pacientes se encuentran señalizadas frente a riesgos a radiaciones ionizantes como "zona vigilada" y la puerta de la sala de tratamiento como "zona de acceso prohibido" _____
- Esta sala de tratamiento dispone de puerta blindada y motorizada y sistema de embrague para su apertura manual en caso necesario y entrada en laberinto simple, de circuito de TV con dos cámaras, una fija y otra móvil y monitor en puesto de control, de interfono bidireccional puesto de control-sala de tratamiento y de varios interruptores de emergencia (interior de la sala en armario de equipo, mesa, mando y paredes de la sala y en exterior de la sala en el puesto de control). _____
- Dentro de la sala existe una sonda de radiación con monitor de lectura en uno de los laterales de la puerta y señalización óptica roja. _____
- El estado del acelerador queda señalizado por un semáforo en torre (verde, blanca y roja) en el interior y exterior de la sala. _____
- Durante el funcionamiento del equipo en modo tratamiento para un paciente con fotones de 6 MV y gantry en posición 138 °, se comprobó la visualización de los parámetros en la pantalla de ttos (modo emisión, energía, unidades monitor, tamaño de campo y orientación del gantry y barra luminosa de nº de campos), la lectura de tasas de dosis de la sonda de radiación y la luz roja de alarma por radiación dentro de la sala, el funcionamiento del monitor de TV y de las luces de estado del acelerador. _____

Las tasas de dosis medidas durante la inspección se detallan en el apartado nº 5 del acta. _____

Cada día y antes de los tratamientos se realizan las comprobaciones diarias de control de calidad para las energías utilizadas y la verificación de las seguridades y condiciones de funcionamiento según un formato elaborado al efecto e implantado en 2010 y estos registros se archivan en puesto de control y el resultado global se anota en el diario de operación. _____



- Disponibles las verificaciones solicitadas y realizadas el día 5 de julio de 2012 y días anteriores de la semana (operadora de máquina [REDACTED], sin observaciones. También existen los registros en el diario de operación _____
- Se manifiesta la posibilidad de trabajar en modo servicio, tratamiento e investigación con distintas claves de acceso y con clave para cada operador para realizar los tratamientos. _____
- La entidad suministradora del acelerador [REDACTED] realiza su mantenimiento preventivo (4/año) y correctivo. _____
- El contrato disponible en la instalación y comentado en actas anteriores finalizaba el 31 de julio 2011 y según se manifestó, [REDACTED] había asegurado dicho mantenimiento por un periodo de diez años desde la fecha de fin de fabricación de ese modelo. _____
- Los partes de intervención se archivan en las dependencias de la instalación. Disponibles los partes solicitados del último mantenimiento, realizado el 11.06.12 por el técnico [REDACTED] y de la avería registrada en diario de operación el 06.06.12 con intervención del mismo técnico). _____
- Los informes de intervención están cumplimentados y firmados por ambas partes y en el informe de avería se indicaba la afectación de la geometría del equipo y la no afectación de la dosimetría. _____
- Asimismo se manifiesta que el parte se realiza tras la intervención en la máquina y llega por e-mail de forma inmediata a la instalación. _____
- El titular recibe por parte de la entidad [REDACTED] notas de advertencia de seguridad sobre el funcionamiento de su acelerador con la identificación del problema y la actuación de la casa [REDACTED] para su resolución. La última recibida en la instalación corresponde a marzo de 2012 sobre una posible rotación no deseada del gantry. _____
- El titular a través del personal de radiofísica había dado instrucciones a los operadores e investigado la situación descrita sin observar ninguna anomalía en el funcionamiento de este acelerador. _____

3.2 Simulador

Dentro de las dependencias del Servicio de Radioterapia y colindante con la sala de tratamiento del acelerador, se encuentra otro recinto





blindado en cuyo interior está instalado un TAC helicoidal [redacted] con un tubo [redacted] n/s 31224 de 150 kV y 350 mA y registrado legalmente según se indicaba en el apartado nº 1 del acta. _____

- Se manifiesta que el equipo continua utilizándose únicamente como simulador en los tratamientos de pacientes de este servicio de oncología radioterápica. _____
- La casa [redacted] realiza el mantenimiento preventivo (3 veces/año) y correctivo. Disponible el informe de intervención solicitado de 08.03.12 firmado por el técnico [redacted] y el cliente, [redacted] Se observa la eliminación en los informes de la frase que certificaba el correcto funcionamiento del equipo tras la intervención. _____
- El titular había realizado el control de calidad y la verificación de niveles de radiación anual y correspondiente a 2011 a través de la UTPR [redacted] que emite informe sobre dicho control. _____
- Disponible dicho informe del control realizado el 22.12.11 por el técnico [redacted] con el resultado de correcto en todos los parámetros estudiados. _____
- Los valores de tasas de dosis medidos en varios puntos de la sala se detallan en al apartado nº 4 del acta. _____

4.- Material radiactivo encapsulado

La autorización incluye en su condicionado:

Etf nº 8 (material radiactivo): "Dos fuentes encapsuladas de Estroncio-90 de 40 MBq cada una para verificación del equipamiento" _____

Las dos fuentes permanecen dentro de sus contenedores señalizados en una de las dependencias del servicio, almacén de equipos de dosimetría, bajo control del personal de radiofísica. _____

- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad como fuentes radiactivas encapsuladas de [redacted] Certificado nº 92474-NT 325 para a) Sr-90 n/s NT 325, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444 y certificado nº 92474-NT 329 para b) Sr-90 n/s NT 329, 30 MBq a 16.09.05, ISO C.6X444). _____

- El titular realiza las pruebas anuales que aseguran la hermeticidad de las fuentes y la ausencia de contaminación a través de la entidad autorizada [REDACTED]. _____
- Disponibles los certificados de hermeticidad de ambas fuentes de 09.12.11. _____
- Durante la inspección se identificaron ambas fuentes por sus etiquetas de marcado (indican una actividad de 33 MBq) y se midieron niveles de radiación:
 - o En fuente n/s NT 325 de 2,3 μ Sv/h en zona superior del contenedor. ____
 - o En fuente n/s NT 329 de 0,6 μ Sv/h en zona superior del contenedor. ____

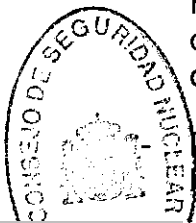
5.- Vigilancia radiológica

- La instalación dispone de medios para llevar a cabo la vigilancia radiológica:
 - o Monitor portátil de radiación [REDACTED] (l) 451P-DE-SI-RYR n/s 769 calibrado por [REDACTED] el 11.05.11. Certificado de calibración nº 6574 sin observaciones. _____
 - o Monitor fijo en la sala de tratamiento del acelerador, [REDACTED] n/s 351 con sonda en el interior de la misma [REDACTED] s 221 y lector en uno de los laterales de la puerta. Calibrado [REDACTED] el 02.03.11. Disponible certificado nº 8430 sin observaciones _____
- El titular dispone de un programa de calibraciones y verificaciones reflejado en procedimiento escrito de julio 2010, que establece periodos de calibración de cuatro años y verificaciones anuales frente a fuente con registros en hojas elaboradas al efecto. _____

Disponible el registro de la verificación llevada a cabo por personal de Radiofísica sobre ambos monitores el 04.07.12. _____

El titular había finalizado la vigilancia radiológica de áreas mediante dosímetros DTL exigida en su condicionado (eff nº 30) para el primer año de funcionamiento, 2007 y mantenida hasta junio 2011. _____

- Estos dosímetros colocados en cuatro zonas de la instalación: A1 puerta del búnker, A2 control del [REDACTED] control de TC y [REDACTED] control sala [REDACTED] han dado siempre valores mensuales de "fondo". _____



- El titular realiza la verificación de blindajes exigida en su condicionado (etf nº 29) en 17 puntos y condiciones reales de funcionamiento e incluye sus resultados en el informe anual. La verificación se había llevado a cabo el 16.12.11 con fotones 18 MV, campo 40x40 y distintas orientaciones del gantry. Los valores resultantes varían entre fondo (inferiores a 0,2 µSv/h) y 1,84 µSv/h siendo muy similares a los de años anteriores. _____
- Durante la inspección se llevaron a cabo medidas de tasas de dosis en puesto de control del acelerador y puerta de la sala de tratamiento, inferiores a 0,5 µSv/h. _____
- Los valores de tasas de dosis medidos por la UTPR [redacted] el 22.12.11 en el exterior del recinto del simulador, con 140 kV, 200 mA y 1 segundo alcanzaron los 58,5 µSv/h tras la mampara de control y los 102 µSv/h en la puerta de acceso. _____
- El titular incluye también en el informe anual una verificación de blindajes en cinco puntos de la sala del simulador realizada también en diciembre de 2011 por personal de radiofísica, en modo escopia, adquisición helicoidal, 120 kV y 3570 mAs. Los valores resultantes alcanzan los 198 µSv/h en visor y 300 µSv/h en puerta de acceso. _____
- Durante la inspección se observó que la puerta de la sala de tratamiento estaba descolgada del marco y que éste se encontraba aparentemente deteriorado. _____
- El titular se comprometió a establecer medidas correctoras que permitan reducir las dosis observadas en el exterior del recinto del simulador durante la verificación de blindajes principalmente en la puerta del mismo. _____



Registros e informes


[redacted] La instalación había cumplimentado un primer Diario de Operación sellado y registrado por el CSN con el nº 174 (21.09.09 a 02.02.12) y había comenzado un nuevo Diario (03.02.12 a 04.07.12) en ambos se refleja el funcionamiento de la misma. _____

- El diario dispone de un registro de firmas de supervisores y operadores.
- Los registros revisados de los meses de mayo a julio 2012 incluyen anotaciones por día de supervisor/res (nombre y firma), operadores,

■
aceptación del control de calidad diario, horas de conexión/desconexión, carga de trabajo (nº de pacientes e irradiación de hemoderivados), descripción de averías e intervención de la empresa y técnicos involucrados. _____

- Se observa que todo el personal de la instalación que aparece en el diario dispone de licencia vigente o en trámite de renovación. _____
- El titular dispone de otros registros y archivos que complementan las anotaciones del diario de operación mencionados en los distintos apartados del acta. _____
- El titular había remitido al CSN el informe anual correspondiente al funcionamiento de la instalación durante el año 2011, entrada nº 7896, fecha 23.04.12. _____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a dos de agosto de dos mil doce.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.